

2025年3月期 第2四半期（中間期）決算短信〔IFRS〕（連結）

2024年11月13日

上場会社名 日本新薬株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4516 URL <https://www.nippon-shinyaku.co.jp/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 中井 亨
 問合せ先責任者 (役職名) 経理・財務部長 (氏名) 藤井 秀之 TEL 075-321-9116
 半期報告書提出予定日 2024年11月14日 配当支払開始予定日 2024年12月5日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家・証券アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 2025年3月期第2四半期（中間期）の連結業績（2024年4月1日～2024年9月30日）

（1）連結経営成績（累計）

（%表示は、対前年中間期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前 中間利益		中間利益		親会社の所有者に 帰属する 中間利益		中間包括利益 合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2025年3月期中間期	79,332	8.2	17,867	△14.4	18,198	△13.9	16,378	1.2	16,373	1.2	18,872	△4.1
2024年3月期中間期	73,314	3.1	20,878	9.0	21,146	9.0	16,176	6.2	16,176	6.3	19,680	34.9

	基本的1株当たり 中間利益	希薄化後1株当たり 中間利益
	円 銭	円 銭
2025年3月期中間期	243.09	243.07
2024年3月期中間期	240.17	-

（2）連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に 帰属する持分	親会社所有者 帰属持分比率
	百万円	百万円	百万円	%
2025年3月期中間期	268,542	235,252	234,936	87.5
2024年3月期	263,404	220,534	220,224	83.6

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2024年3月期	-	62.00	-	62.00	124.00
2025年3月期	-	62.00	-	-	-
2025年3月期（予想）	-	-	-	62.00	124.00

（注）直近に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 2025年3月期の連結業績予想（2024年4月1日～2025年3月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上収益		営業利益		税引前利益		親会社の所有者に 帰属する当期利益		基本的1株当たり 当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	157,000	5.9	33,000	△0.9	33,600	△0.0	30,000	16.0	445.24

（注）直近に公表されている業績予想からの修正の有無：有

※ 注記事項

(1) 当中間期における連結範囲の重要な変更：無

新規 一社 (社名) 一、除外 一社 (社名) 一

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

① IFRSにより要求される会計方針の変更：無

② ①以外の会計方針の変更：無

③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数 (普通株式)

① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)

2025年3月期中間期	70,251,484株	2024年3月期	70,251,484株
2025年3月期中間期	2,872,676株	2024年3月期	2,898,726株
2025年3月期中間期	67,352,653株	2024年3月期中間期	67,352,840株

② 期末自己株式数

③ 期中平均株式数 (中間期)

※ 第2四半期 (中間期) 決算短信は公認会計士又は監査法人のレビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P. 3「1. 当中間決算に関する定性的情報 (3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

(決算補足説明資料の入手方法について)

当社は、機関投資家・アナリスト向け決算説明会を2024年11月15日16時30分より開催する予定です。この説明会で使用する資料については、開催に合わせて当社ウェブサイトで開示する予定です。

○添付資料の目次

1. 当中間決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	3
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	3
2. 要約中間連結財務諸表及び主な注記	4
(1) 要約中間連結財政状態計算書	4
(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書	6
(3) 要約中間連結持分変動計算書	8
(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書	10
(5) 要約中間連結財務諸表に関する注記事項	11
(継続企業の前提に関する注記)	11
(セグメント情報)	11
3. 補足情報	13
(1) 主力製品売上収益	13
(2) 製品開発状況	14
(3) 製品開発状況・補足資料	15

1. 当中間決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

1) 財政状態及び経営成績の状況

当中間連結会計期間の業績は、売上収益は793億3千2百万円と対前年同期比8.2%の増収となりました。利益面は、販売費及び一般管理費や研究開発費の増加等により、営業利益は178億6千7百万円と対前年同期比14.4%の減益、税引前中間利益は181億9千8百万円と対前年同期比13.9%の減益、親会社の所有者に帰属する中間利益は法人所得税費用の減少もあり163億7千3百万円と対前年同期比1.2%の増益となりました。

医薬品事業では、薬価改定や後発品の影響があったものの、肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入やデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」等が伸長しました。加えて5月に発売した高リスク急性骨髄性白血病治療剤「ビキセオス」等が寄与し、売上収益は684億9千6百万円と対前年同期比12.3%の増収となりました。

機能食品事業では、サプリメント等の売上は増加したものの、プロテイン製剤等の売上が減少し、売上収益は108億3千6百万円と対前年同期比12.1%の減収となりました。

[研究開発の状況]

(国内開発状況)

- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01（製品名：ビルテプソ®点滴静注250mg、一般名：ビルトラルセン）」については、2020年3月に承認され、5月より販売を開始しました。現在グローバル第三相継続試験を実施中です。
- ACT-064992D（製品名：ユバンシ®配合錠、一般名：マシテンタン/タダラフィル）については、ヤンセンファーマ株式会社、肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果として2024年9月に製造販売承認を取得し、現在発売準備中です。当社は情報提供活動をヤンセンファーマ株式会社と共同で実施します。
- 「NS-304（一般名：セレキシパグ）」については、2020年11月より小児の肺動脈性肺高血圧症を対象とした第二相試験を実施し、2024年4月に承認申請を行いました。また閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第二相試験を2022年2月より実施中です。
- 「ZX008（製品名：フィンテプラ®内用液2.2mg/mL、一般名：フェンフルラミン塩酸塩）」については、CDKL5欠損症を対象とした第三相試験を実施中です。
- 「GA101（製品名：ガザイバ®点滴静注1000mg、一般名：オビヌツズマブ）」については、中外製薬株式会社と共同で2022年6月よりループス腎炎を対象とした第三相試験、2023年3月より小児特発性ネフローゼ症候群を対象とした第三相試験、2023年10月より腎症を伴わない全身性エリテマトーデスを対象とした第三相試験を実施中です。
- 可逆的非共有結合型BTK阻害剤「LY3527727（製品名：ジャイパーカ®錠50mg, 100mg、一般名：ピルトブルチニブ）」については、日本イーライリリー株式会社と、2024年3月に国内におけるアライアンス契約を締結しました。日本イーライリリー株式会社が他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫の適応で2024年6月に承認を取得し、8月より販売を開始しました。マントル細胞リンパ腫および慢性リンパ性白血病を対象とした国際共同第三相試験を実施中です。
- 「NS-580」については、2022年6月より実施していた子宮内膜症を対象とした後期第二相試験ならびに2023年6月より実施していた慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を対象とした第二相試験をそれぞれ一時中断中です。
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-089/NCNP-02（一般名：プロギジルセン）」については、2024年2月よりグローバル第二相試験を実施中です。
- 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」については、2024年6月よりグローバル第二相試験を実施中です。
- 芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「NS-401（一般名：タグラキソフスプ）」については、2021年3月にメナリーニ社（イタリア）から導入し、2022年7月より第一/二相試験を実施中です。
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-050/NCNP-03」については、2024年10月よりグローバル第一/二相試験を開始しました。
- 再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917（一般名：radgocitabine）」については、2017年にデルタフライファーマ株式会社（徳島市）から導入し、2022年2月より第一相試験を実施中です。
- 「NS-025」については、泌尿器疾患を対象として2023年1月より第一相試験を実施中です。
- 「NS-863」については、循環代謝系疾患を対象として2023年8月より第一相試験を実施中です。

(海外開発状況)

- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01 (製品名: VILTEPSO® injection、一般名: ビルトラルセン)」については、米国で2020年8月に承認され、販売を開始しました。現在グローバル第三相継続試験を実施中です。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「CAP-1002 (一般名: deramioce1)」については、カプリコール・セラピューティクス社(米国)と、2022年1月に米国における販売提携契約を締結しました。カプリコール・セラピューティクス社が2022年7月より米国で第三相試験を実施中です。カプリコール・セラピューティクス社が2024年10月よりデュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症を対象に段階的承認申請を開始しました。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-089/NCNP-02 (一般名: プロギジルセン)」については、2024年2月よりグローバル第二相試験を実施中です。
- ・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症治療剤「NS-229」については、2024年6月よりグローバル第二相試験を実施中です。
- ・デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-050/NCNP-03」については、2024年10月よりグローバル第一/二相試験を開始しました。

(2) 財政状態に関する説明

資産は、2,685億4千2百万円と前連結会計年度末に比べ51億3千8百万円増加しました。流動資産は、営業債権及びその他の債権、現金及び現金同等物等が減少し1,598億2千6百万円と前連結会計年度末に比べ44億5千8百万円減少しました。非流動資産は、無形資産、その他の金融資産等が増加し1,087億1千6百万円と前連結会計年度末に比べ95億9千6百万円増加しました。

負債は、営業債務及びその他の債務、未払法人所得税等が減少し332億9千万円と前連結会計年度末に比べ95億7千9百万円減少しました。

資本は、利益剰余金等が増加し2,352億5千2百万円と前連結会計年度末に比べ147億1千8百万円増加しました。

(キャッシュ・フローの状況)

当中間連結会計期間の現金及び現金同等物の残高は、17億6百万円減少し、563億8千7百万円となりました。

「営業活動によるキャッシュ・フロー」は、177億3千2百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税引前中間利益181億9千8百万円、営業債権及びその他の債権の減少額39億9百万円、支出項目は、法人所得税の支払額38億5千5百万円、棚卸資産の増加額37億8千1百万円でした。

「投資活動によるキャッシュ・フロー」は、133億4千万円の支出となりました。主に無形資産の取得による支出等によるものです。

「財務活動によるキャッシュ・フロー」は、49億9千6百万円の支出となりました。主に配当金の支払額等によるものです。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

当中間連結会計期間の業績を踏まえ、2024年8月7日に公表しました2025年3月期の通期の連結業績予想を下記のとおり修正しました。

(2025年3月期 通期連結業績予想)

	売上収益	営業利益	税引前利益	親会社の所有者に帰属する当期利益	基本的1株当たり当期利益
前回発表予想 (A)	百万円 154,000	百万円 32,000	百万円 32,500	百万円 29,000	円 銭 430.57
今回修正予想 (B)	157,000	33,000	33,600	30,000	445.24
増減額 (B-A)	3,000	1,000	1,100	1,000	—
増減率 (%)	1.9	3.1	3.4	3.4	—

肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入およびデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」、高リスク急性骨髄性白血病治療剤「ビキセオス」等の新製品群の売上収益が予想を上回ったことから、通期の売上収益、営業利益、税引前利益、親会社の所有者に帰属する当期利益が前回発表予想を上回る見込みとなりました。

2. 要約中間連結財務諸表及び主な注記

(1) 要約中間連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前連結会計年度末 (2024年3月31日)	当中間会計期間末 (2024年9月30日)
資産		
流動資産		
現金及び現金同等物	58,094	56,387
営業債権及びその他の債権	47,237	43,071
棚卸資産	39,111	42,805
その他の金融資産	10,609	9,633
その他の流動資産	9,232	7,929
流動資産合計	164,285	159,826
非流動資産		
有形固定資産	33,582	34,094
無形資産	25,120	29,079
使用権資産	2,971	2,615
その他の金融資産	32,862	39,823
繰延税金資産	1,766	274
その他の非流動資産	2,817	2,829
非流動資産合計	99,119	108,716
資産合計	263,404	268,542

(単位:百万円)

	前連結会計年度末 (2024年3月31日)	当中間会計期間末 (2024年9月30日)
負債及び資本		
負債		
流動負債		
営業債務及びその他の債務	24,706	17,628
その他の金融負債	372	286
リース負債	1,720	1,317
未払法人所得税	3,594	1,556
その他の流動負債	6,941	6,923
流動負債合計	37,336	27,712
非流動負債		
その他の金融負債	232	233
リース負債	1,152	1,234
退職給付に係る負債	4,090	4,050
その他の非流動負債	58	58
非流動負債合計	5,533	5,578
負債合計	42,870	33,290
資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	198,260	210,457
自己株式	△2,480	△2,459
その他の資本の構成要素	14,825	17,318
親会社の所有者に帰属する持分合計	220,224	234,936
非支配持分	310	315
資本合計	220,534	235,252
負債及び資本合計	263,404	268,542

(2) 要約中間連結損益計算書及び要約中間連結包括利益計算書

(要約中間連結損益計算書)

(単位：百万円)

	前中間連結会計期間 (自2023年4月1日 至2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)
売上収益	73,314	79,332
売上原価	25,320	24,935
売上総利益	47,994	54,396
販売費及び一般管理費	16,952	18,031
研究開発費	12,517	16,732
その他の収益	2,596	455
その他の費用	242	2,219
営業利益	20,878	17,867
金融収益	326	396
金融費用	57	65
税引前中間利益	21,146	18,198
法人所得税費用	4,969	1,819
中間利益	16,176	16,378
中間利益の帰属：		
親会社の所有者	16,176	16,373
非支配持分	0	5
中間利益	16,176	16,378
1株当たり中間利益：		
基本的1株当たり中間利益(円)	240.17	243.09
希薄化後1株当たり中間利益(円)	-	243.07

(要約中間連結包括利益計算書)

(単位:百万円)

	前中間連結会計期間 (自2023年4月1日 至2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)
中間利益	16,176	16,378
その他の包括利益:		
純損益に振り替えられることのない項目:		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	3,418	3,394
純損益に振り替えられることのない項目合計	3,418	3,394
純損益に振り替えられる可能性のある項目:		
在外営業活動体の換算差額	85	△900
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	85	△900
その他の包括利益合計	3,503	2,493
中間包括利益合計	19,680	18,872
中間包括利益の帰属:		
親会社の所有者	19,679	18,866
非支配持分	0	5
中間包括利益合計	19,680	18,872

(3) 要約中間連結持分変動計算書

前中間連結会計期間(自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2023年4月1日残高	5,174	4,445	180,433	△2,480	△616	8,669
中間利益	-	-	16,176	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	85	3,418
中間包括利益合計	-	-	16,176	-	85	3,418
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△3,839	-	-	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	36	-	-	△36
所有者との取引額合計	-	-	△3,803	△0	-	△36
2023年9月30日残高	5,174	4,445	192,806	△2,480	△531	12,051

	親会社の所有者に帰属する持分		非支配持分	合計
	その他の資本の構成要素	合計		
	合計	合計		
2023年4月1日残高	8,052	195,625	307	195,933
中間利益	-	16,176	0	16,176
その他の包括利益	3,503	3,503	-	3,503
中間包括利益合計	3,503	19,679	0	19,680
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△3,839	-	△3,839
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△36	-	-	-
所有者との取引額合計	△36	△3,839	-	△3,839
2023年9月30日残高	11,520	211,466	308	211,774

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				その他の資本の構成要素	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2024年4月1日残高	5,174	4,445	198,260	△2,480	△488	15,313
中間利益	-	-	16,373	-	-	-
その他の包括利益	-	-	-	-	△900	3,394
中間包括利益合計	-	-	16,373	-	△900	3,394
自己株式の取得	-	-	-	△0	-	-
剰余金の配当	-	-	△4,175	-	-	-
株式報酬取引	-	0	-	22	-	-
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	-	-	-	-
所有者との取引額合計	-	0	△4,175	21	-	-
2024年9月30日残高	5,174	4,445	210,457	△2,459	△1,389	18,707

	親会社の所有者に帰属する持分			合計
	その他の資本の構成要素	合計	非支配持分	
2024年4月1日残高	14,825	220,224	310	220,534
中間利益	-	16,373	5	16,378
その他の包括利益	2,493	2,493	-	2,493
中間包括利益合計	2,493	18,866	5	18,872
自己株式の取得	-	△0	-	△0
剰余金の配当	-	△4,175	-	△4,175
株式報酬取引	-	22	-	22
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-	-	-	-
所有者との取引額合計	-	△4,153	-	△4,153
2024年9月30日残高	17,318	234,936	315	235,252

(4) 要約中間連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	前中間連結会計期間 (自2023年4月1日 至2023年9月30日)	当中間連結会計期間 (自2024年4月1日 至2024年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前中間利益	21,146	18,198
減価償却費及び償却費	2,462	2,980
受取利息及び受取配当金	△326	△396
支払利息	24	29
為替差損益(△は益)	△1,378	160
固定資産除売却損益(△は益)	50	109
営業債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	△3,737	3,909
棚卸資産の増減額(△は増加)	2,101	△3,781
営業債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△2,485	△1,558
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△397	△39
その他	△2,852	1,604
小計	14,606	21,217
利息及び配当金の受取額	324	399
利息の支払額	△24	△29
法人所得税の支払額	△6,967	△3,855
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,938	17,732
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△60	△860
定期預金の払戻による収入	30	830
有形固定資産の取得による支出	△2,169	△1,458
無形資産の取得による支出	△1,751	△10,739
投資の取得による支出	△2,500	△3,614
投資の売却及び償還による収入	4,752	2,500
その他	4	3
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,693	△13,340
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース負債の返済による支出	△846	△823
自己株式の取得による支出	△0	△0
配当金の支払額	△3,837	△4,172
財務活動によるキャッシュ・フロー	△4,685	△4,996
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,248	△1,102
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	2,807	△1,706
現金及び現金同等物の期首残高	60,047	58,094
現金及び現金同等物の中間期末残高	62,855	56,387

(5) 要約中間連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(セグメント情報)

(1) 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、取り扱う製品・サービス別に包括的な戦略を立案し、事業活動を展開しており、「医薬品事業」、「機能食品事業」の2つを報告セグメントとしております。

「医薬品事業」は、主に泌尿器系治療剤、血液がん治療剤、難病・希少疾患治療剤、婦人科系治療剤を生産・販売しております。

「機能食品事業」は、主に健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤、サプリメントを生産・販売しております。

(2) 報告セグメントごとの売上収益、セグメント利益又は損失の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、前連結会計年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

(3) 報告セグメントごとの売上収益、セグメント利益または損失の金額に関する情報

前中間連結会計期間（自 2023年4月1日 至 2023年9月30日）

(単位：百万円)

	報告セグメント			調整額	要約中間連結 財務諸表計上額
	医薬品	機能食品	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	60,988	12,325	73,314	-	73,314
(2) セグメント間の内部売上 収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	60,988	12,325	73,314	-	73,314
セグメント利益	18,996	754	19,750	1,127	20,878
金融収益	-	-	-	-	326
金融費用	-	-	-	-	57
税引前中間利益	-	-	-	-	21,146

(注) 1. セグメント利益の調整額は手元資金（現金及び預金）の為替差損益、賃貸不動産損益等であります。

当中間連結会計期間(自 2024年4月1日 至 2024年9月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			調整額	要約中間連結 財務諸表計上額
	医薬品	機能食品	合計		
売上収益					
(1) 外部顧客への売上収益	68,496	10,836	79,332	-	79,332
(2) セグメント間の内部売上 収益又は振替高	-	-	-	-	-
計	68,496	10,836	79,332	-	79,332
セグメント利益	17,064	756	17,821	46	17,867
金融収益	-	-	-	-	396
金融費用	-	-	-	-	65
税引前中間利益	-	-	-	-	18,198

(注) 1. セグメント利益の調整額は手元資金(現金及び預金)の為替差損益、賃貸不動産損益等であります。

3. 補足情報

(1) 主力製品売上収益

(単位:百万円)

製品名	薬効	第2四半期			通期		
		2024年 3月期	2025年 3月期	前年同期 増減率	2023年 3月期	2024年 3月期	2025年 3月期(予)
ビルテブソ	デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤	8,358	11,002	31.6%	14,341	17,530	21,400
(内. 日本)		(2,188)	(2,319)	(6.0%)	(4,139)	(4,407)	(4,600)
(内. 米国)		(6,169)	(8,682)	(40.7%)	(10,201)	(13,123)	(16,800)
ウブトラビ	肺動脈性肺高血圧症治療剤 慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤	6,465	7,474	15.6%	10,543	12,918	15,000
ビダーザ	骨髄異形成症候群治療剤 急性骨髄性白血病治療剤	5,526	2,757	△ 50.1%	15,951	10,383	4,800
ガザイバ	CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤 CD20陽性の慢性リンパ性白血病治療剤	2,439	2,452	0.5%	4,904	4,695	4,800
ビキセオス	高リスク急性骨髄性白血病治療剤	-	2,236	-	-	-	4,600
トラマール・ワントラム	がん疼痛・慢性疼痛治療剤	2,080	1,470	△ 29.3%	5,358	3,927	2,700
デファイテリオ	肝類洞閉塞症候群治療剤	1,099	1,277	16.2%	2,524	2,221	2,400
シアリス	勃起不全(ED)治療剤	1,250	1,219	△ 2.5%	2,938	2,499	2,400
ザルティア	前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤	1,161	903	△ 22.2%	2,826	2,256	1,600
アドシルカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤	1,190	893	△ 25.0%	2,649	2,255	1,600
エリザス	アレルギー性鼻炎治療剤	584	511	△ 12.5%	2,640	2,284	2,000
共同販促収入		4,404	4,700	6.7%	9,520	8,658	9,400
工業所有権等収益		18,580	22,655	21.9%	30,714	40,304	44,100
医薬品計		60,988	68,496	12.3%	121,988	125,105	135,500
機能食品計		12,325	10,836	△ 12.1%	22,187	23,150	21,500
売上収益		73,314	79,332	8.2%	144,175	148,255	157,000

(参考)

	第2四半期			通期		
	2024年 3月期	2025年 3月期	前年同期 増減率	2023年 3月期	2024年 3月期	2025年 3月期(予)
販売費及び一般管理費	16,952	18,031	6.4%	34,812	34,959	39,000
研究開発費	12,517	16,732	33.7%	24,135	31,676	33,000
設備投資額(導入一時金及びマイルストーンペイメントを除く)	3,358	2,189	△ 34.8%	7,982	6,921	5,500
減価償却費	2,462	2,980	21.1%	5,041	5,023	5,800

(2) 製品開発状況

<国内開発状況>

下線部：前回の決算発表（2024年8月7日）からの変更点

開発段階	開発記号 (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒトアルゼン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
発売準備中	<u>ACT-064992D</u> (マデソソ/バクアラール)	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	<u>ヤセファマ株式会社</u>	<u>ヤセファマ株式会社</u>
申請中	NS-304 (ヒレキバグ)	難病・希少疾患	小児肺動脈性肺高血圧症	自社	<u>自社</u>
P III	ZX008 (フェノルタン塩酸塩)	難病・希少疾患	CDKL5欠損症	販売提携：ユシービー社 (旧ゾジエックス社)	ユシービー社 (旧ゾジエックス社)
P III	GA101 (オヒヌスマブ)	難病・希少疾患	ループス腎炎	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社
P III	GA101 (オヒヌスマブ)	難病・希少疾患	小児特発性ネフローゼ症候群	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社
P III	GA101 (オヒヌスマブ)	難病・希少疾患	腎症を伴わない全身性エリテマトーデス	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社
P III	LY3527727 (ヒトアルチニブ)	血液がん	マンツル細胞リンパ腫	ライアンス：日本イライリー株式 会社	日本イライリー株式会社
P III	LY3527727 (ヒトアルチニブ)	血液がん	慢性リンパ性白血病	ライアンス：日本イライリー株式 会社	日本イライリー株式会社
P II	NS-304 (ヒレキバグ)	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社
P II	NS-580	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社
P II	NS-580	泌尿器疾患	慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群	自社	自社
P II	NS-089/ NCNP-02 (ゾキシルセン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
P II	NS-229	難病・希少疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	自社	自社
P I / II	NS-401 (カクテラゾス)	血液がん	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍	導入：マリー社	自社
<u>P I / II</u>	<u>NS-050/ NCNP-03</u>	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
P I	NS-917 (radgocitabine)	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入： デルタファイナマ株式会社	自社
P I	NS-025	泌尿器疾患	泌尿器疾患	自社	自社
P I	NS-863	循環代謝系	循環代謝系疾患	自社	自社

<海外開発状況>

開発段階	開発記号 (一般名)	領域分類	適 応	オ リ ジ ン	開 発
発売 P III	NS-065/ NCNP-01 (ヒトアルゼン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
<u>段階的 承認申請</u>	<u>CAP-1002</u> (deramiocel)	難病・希少疾患	<u>デュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症</u>	提携：カブリコル・ セラビュティクス社	カブリコル・ セラビュティクス社
P III	CAP-1002 (deramiocel)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	提携：カブリコル・ セラビュティクス社	カブリコル・ セラビュティクス社
P II	NS-089/ NCNP-02 (ゾキシルセン)	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社
P II	NS-229	難病・希少疾患	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	自社	自社
<u>P I / II</u>	<u>NS-050/ NCNP-03</u>	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同：国立精神・神経医療 研究センター	自社

<前回の決算発表（2024年8月7日）からの変更点>

- ・ LY3527727：「他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫」を適応として2024年8月に日本で発売したため、削除。
- ・ ACT-064992D：バイプラインに追加。
- ・ NS-304：ヤセファマ株式会社と共同開発を行っていたが、自社単独での開発に変更。
- ・ NS-401：日本医薬品一般名称（JAN）の公開に伴い、一般名を更新。
- ・ NS-050/NCNP-03：2024年10月にグローバルP I / II試験を開始。
- ・ CAP-1002：「デュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症」を対象として、2024年10月からカブリコル・セラビュティクス社が段階的承認申請を開始。

(3) 製品開発状況・補足資料

下線部：前回の決算発表（2024年8月7日）からの変更点

発売（国内・海外）	
NS-065/ NCNP-01 (ヒ ^レ ルト ^レ ル ^セ ン)	自社開発したアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン53をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。国内では2020年3月に承認され、5月に販売を開始した。米国では2020年8月に承認され、販売を開始した。現在グローバルP III 試験の投与を終了し、継続試験を実施中である。2020年6月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。
発売準備中	
ACT-064992D (マ ^レ ン ^テ ン ^ク ン/タ ^ラ フ ^ア イル)	ヤンセンファーマ株式会社が、肺動脈性肺高血圧症を効能又は効果として2024年9月に製造販売承認を取得し、現在発売準備中である。当社は情報提供活動をヤンセンファーマ株式会社と共同で実施する。
申請中	
NS-304 (レ ^キ シ ^ハ ゲ)	小児肺動脈性肺高血圧症を対象としたP II 試験を自社単独で実施中である。2024年4月に承認申請した。
段階的承認申請	
CAP-1002 (deramioce1)	心筋由来細胞である本剤から分泌されるエクソソームにより、酸化ストレス・炎症・線維化を低減するとともに、細胞エネルギーや筋細胞の生成を増加し、運動機能や心機能を改善することが期待されるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤である。カプリコール・セラピューティクス社（米国）と2022年1月に米国、2023年2月に国内における販売提携契約を締結し、 欧州においては、当社が販売を行うことを規定する販売提携契約を、独占的に交渉できるレター・オブ・インテントを締結している。2024年10月に同社が米国においてデュシェンヌ型筋ジストロフィー心筋症を対象として段階的承認申請を開始した。
フェーズ III	
ZX008 (フェ ^ル ラ ^ミ ン ^塩 酸 ^塩)	導入元のユーシービー社（ベルギー）（旧ゾジェニックス社（米国））が、CDKL5欠損症を対象としたP III 試験を実施中である。
GA101 (オ ^レ ス ^マ ブ)	中外製薬株式会社と共同で、ループス腎炎を対象とした国内P III 試験を2022年6月より、小児特発性ネフローゼ症候群を対象としたグローバルP III 試験を2023年3月より実施中である。また、腎症を伴わない全身性エリマトーデスを対象とした国内P III 試験を2023年10月より実施中である。
CAP-1002 (deramioce1)	カプリコール・セラピューティクス社（米国）が米国においてデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象にP III 試験を実施中である。
LY3527727 (ヒ ^レ ルト ^レ ル ^セ ン)	日本イーライリリー株式会社と2024年3月に国内におけるアライアンス契約を締結し、同社がマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病を対象として国際共同P III 試験を実施中である。
フェーズ II	
NS-304 (レ ^キ シ ^ハ ゲ)	閉塞性動脈硬化症を対象に2022年2月よりP II b 試験を実施中である。
NS-580	自社開発した経口投与可能な膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1（mPGES-1）阻害剤で、ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤である。選択的にPGE2の産生を阻害することで、鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される。2022年6月よりPIIb試験を実施していたが一時中断中である。また、2023年6月より実施していた慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を対象としたPIIa試験についても一時中断中である。
NS-089/ NCNP-02 (ア ^レ キ ^シ ル ^セ ン)	国立精神・神経医療研究センター（NCNP）と日本新薬の共同研究により見出されたアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン44をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。NCNPによる医師主導試験の結果、ジストロフィンタンパク質の発現の回復が確認されている。2023年6月に米国で希少小児疾患指定を受け、2023年7月にブレイクスルーセラピー指定およびオーファンドラッグ指定を受けた。また、2023年12月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。2024年2月にグローバルP II 試験を開始した。
NS-229	自社開発したJAK1阻害剤で、JAK1に対する高い選択性と阻害作用を示す。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）を対象として開発を進める。2024年1月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けた。2024年6月にグローバルP II 試験を開始した。
フェーズ I/II	
NS-401 (タ ^ラ フ ^ア イル)	IL-3とジフテリアトキシンの融合蛋白質であり、CD123を標的とする芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍（BPDCN）治療剤である。2021年3月にメナリーニ社（イタリア）より導入した。メナリーニ社は、米国で初発および再発・難治のBPDCNを適応症として2019年1月より販売し、欧州においても2021年1月に初発のBPDCNで承認を取得している。2022年7月より国内においてP I/II 試験を実施中である。2023年8月に希少疾病用医薬品指定を受けた。
NS-050/ NCNP-03	国立精神・神経医療研究センター（NCNP）と日本新薬の共同研究により見出されたアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン50をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。 2024年8月に米国で希少小児疾患指定を受けた。2024年10月にグローバルP I/II 試験を開始した。
フェーズ I	
NS-917 (radgocitabine)	DNAに取り込まれて殺細胞活性を示す作用メカニズムを持つ再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤である。低用量持続静注により高い有効性を示し高齢者にも投与できる安全性が高い薬剤として期待される。2017年3月にデルタフライファーマ株式会社（徳島市）より導入し、2022年2月より国内においてP I 試験を実施中である。海外ではデルタフライファーマ株式会社がP III 試験を実施中である。
NS-025	泌尿器疾患を対象として、2023年1月よりP I 試験を実施中である。
NS-863	循環代謝系疾患を対象として、2023年8月よりP I 試験を実施中である。